

集中管理システム
トリプルエス
SSSマスター



各種測定データの自動記録・保管
FDA 21CFR Part.11に準拠

Security
Support
Service

- 機器集中管理
- 警報監視
- データの信憑性
- 電子署名
- クローズドシステム
- 監査証跡

福島工業株式会社



パンフレットNo.
MD P-40

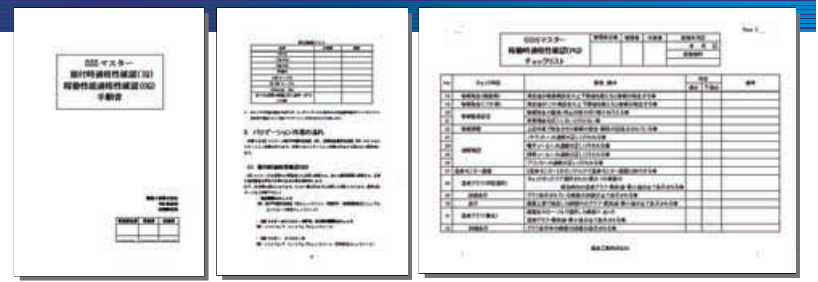
SSSマスターのFDA 21CFR PART.11対応一覧(抜粋)

21CFR PART11要求事項(訳文)	SSSマスターの対応状況
【SubpartB:電子記録】	
第11.10節「クロ-ズドシステムの管理」	
(a)正確性、信頼性、整合性のある意図した性能、および無効あるいは変更された記録を識別する能力を確保するためのシステム検証ができること。	設置時・点検時のオリジナルのバリデーションドキュメントを使用し、システム検証が可能。
(b)当局の検査、審査、複写に適する正確且つ完全な記録のコピーの作成が可能なこと。またそれは人が読むことができる形式、及び電子データとして取り出せること。	データを記録したファイルは改ざんができない様、保護した状態で保存する。当システムでは記録データを出力する機能を備え、またデータを取り出す場合には汎用フォーマットでの保存が可能。
(c)記録の保持期間中には、正確且つ容易にデータの検索が行える必要がある。	当システムではデータの改ざん防止の為、ファイルを保護した状態で、記録データの長期保存が可能であり、そのデータは容易に照会が行える。
(d)「操作の権限(個人認証)」システムへのアクセスは、権限のある者に限られる。	ログインユーザーの管理を行い、個別ユーザーごとにアクセス可能な機能を設定し、限定されたユーザーのみによる操作を実現する。ユーザー管理上での設定変更の内容については、すべて以下に記す「監査証跡」に自動で記録される。
(e)「Audit Trail(監査証跡)」電子記録の作成、修正、削除を行う場合には、操作者、日時、作業内容が自動記録されること。監査証跡は決して改ざんができないようにすること。電子記録の内容の修正/削除の際は、前の状態が分からなくなならないように記録しておくこと。監査証跡の記録期間は電子記録の保存期間と同じであり、当局が見ることや印刷することができること。	当システムでは監査証跡について、作業ユーザーと時刻、対象作業を自動で記録する。また機器の設定値、警報監視状態変更に関しては、作業前と作業後の状態を記録可能。監査証跡は記録データとリンクさせ、そのデータの保存期間と同期間保存される。また監査証跡の記録は帳票で出力が可能
(f)手順やイベントを許可された順序で行うようなシステムチェックを行うこと。	当システムにおける電子署名は各機器の計測データに対して行う。署名を実施する際には、記録データのグラフ表示を行った場合にのみ、データに対しての署名の実施を許可する。
(g)システムの利用、電子署名の実施、システムへの入出力機器への操作や設定変更を行うには、権限を与えられた者だけが行うことを保証できる管理を実施すること。	当システムでは管理者によるユーザー管理を行い、各ユーザーが使用する機能に制限を掛けることが可能。よってアクセス権のないものはシステムを使用することはできない。署名機能に関しては、予め管理者により許可されたユーザーのみが実施可能。
第11.50節「署名の明示」	
「署名された電子記録は、次の事項を明確に示す情報を記すこと 1)署名者の氏名 2)署名のされた日時 3)署名の意味(審査、承認、責任) 上記1)、2)、3)に示された事項は、電子記録と同じ管理の対象であり、人が読める形式で管理すること。	各機器の任意の区間に対して署名が可能。署名の実施時にはユーザーIDと実施日時が記録される。この署名の履歴は一覧で表示が可能。またコメント欄を設け、署名実行時にはコメントの入力を必須とする。
第11.70節「署名と記録のリンク」	
電子記録に対する電子署名あるいは手書きの署名は、その署名を一般的な手法で切り取ったり、コピー、あるいは不正に使用することができないことを保証するように各記録にリンクされなければならない。	署名は各機器の任意の対象区間に対して行う。署名は各記録とリンクされ、署名のコピーや不正な使用などはできない。

【SubpartC 電子署名】	
第11.200節「電子署名の構成要素と管理」	
(a)バイOMETRICSに基づかない電子署名 (1)識別コードとパスワードのような少なくとも二つの明確な識別構成要素を使用すること。	弊社システムを利用する場合には、ユーザーIDとパスワードの入力が必須。
(3)電子署名は正しい所有者によってのみ用いられなければならない。かつ正規の使用者以外がその電子署名を使用するためには、二人以上の協力が必要になるように管理されなければならない。	電子署名を行うにはシステムにログインする必要がある。当システムではユーザーIDとパスワードを使用しなければ、システムにログインすることができないようになっている。
第11.300節	
(a)複数人が同じユーザーIDとパスワードの組み合わせを持たないようにする事。パスワードは8文字以上にする事が期待される。	当システムではユーザー管理では、パスワードの文字数は任意の8文字以上の組み合わせに限定されるものであり、また2名以上のユーザーパスワードが同一になることを禁止している。
(d)パスワードが陳腐化することを防止する為に一定期間ごとにパスワードは変更する事。ユーザーIDやパスワードが盗まれた事が判明した場合、迅速に撤回・変更をすること。	パスワードの管理については、ユーザーの責任での管理が必要。パスワードの陳腐化することを防止する為、当システムではユーザー管理者が設定した一定期間ごとに、各ユーザーにパスワードの変更を必須とさせる管理が可能。
(c)トークンやカードなどの、ユーザーIDやパスワードを作り出すデバイスの初期テストおよび定期テストを行い正しく機能しているか、許可されない変更は加えられていないか確認すること。	個々のユーザー側で対応。ただし別途契約を交わすことで、弊社にて定期的にコンピューターバリデーションを実施することが可能。

コンピューター・バリデーション

バリデーションやIQ計画書・報告書(据付時適格性確認)、OQ計画書・報告書(稼働性能適格性確認)、PQ計画書・報告書(稼働時適格性確認)などの書類の作成も承ります。



詳細は弊社営業担当者までお問い合わせください。



福島工業株式会社

本社 〒555-0012 大阪市西淀川区御幣島3-16-11 Tel.(06)6477-2062
東京支社 〒111-0052 東京都台東区柳橋2-17-4 Tel.(03)5835-2185

安全に関するご注意

このパンフレットに掲載の製品は屋内用です。雨水のかからないところでご使用、保管下さい。ご使用前に「取扱説明書」と「据付工事説明書」をよくお読みのうえ正しくお使いください。据付工事、電気工事、給排水工事が必要です。お買い上げの販売店または資格のある専門業者にご相談ください。

仕様・外観は改良のため予告なく変更する場合があります。製品の色は印刷の具合で実物と若干異なる場合があります。本パンフレットに収録したものは、すべて当社に著作権の存するものですから、無断の複製はかたくお断りします。製品には、ご使用上の注意ラベルが貼付されています。URL <http://www.fukusima.co.jp> e-mail QFMS@fukusima.co.jp



フクシマ製品についてのお問い合わせ、ご注文は――

集中管理システム トリプルエス SSSマスター

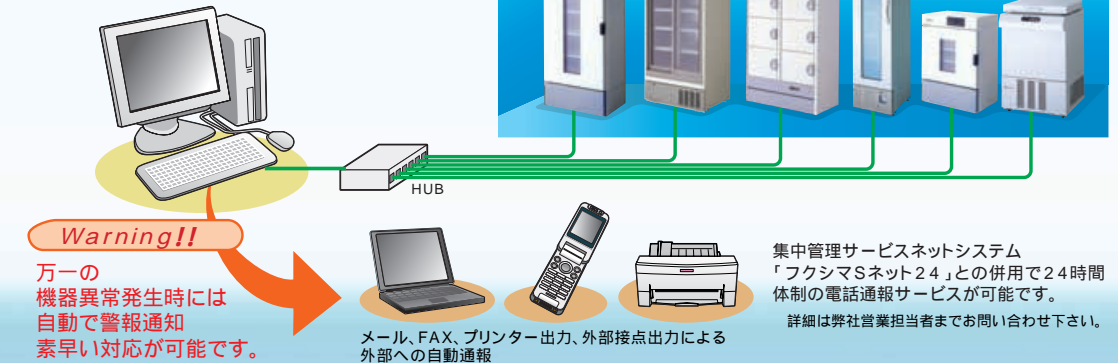
施設内の全ての機器を1台のパソコンで効率的な一括管理

データの自動保存による、記録漏れ等のリスク回避

各測定値の異常をリアルタイムに監視

製薬業界向け電子データ規格 FDA 21CFR Part.11 準拠

試験機の庫内温度、湿度、CO₂濃度や施設の温度、湿度など測定データの記録、保存を1台のパソコンで集中管理が可能です。

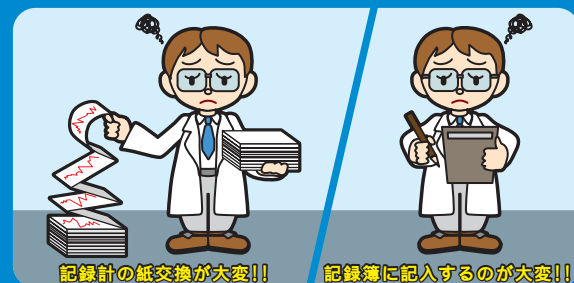


SSSマスターを導入することでこのような悩みを解決

悩み

1

紙に記録する方法では手間がかかるし、「つい、うっかり」記録忘れも心配。



解決

自動で計測データを記録します。

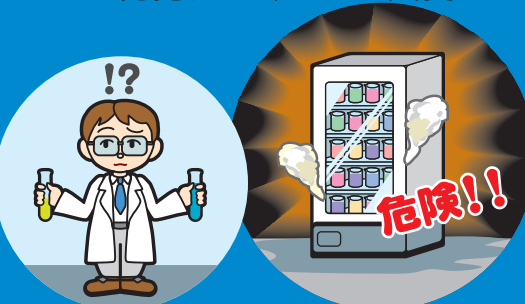
データは自動で記録されるので、もう温度チェックのために施設内を移動する必要はありません。また、うっかり記録忘れはもちろん記録紙の交換などの手間も必要ありません。いつでもパソコン画面上で保管庫や試薬保管庫の温度などの計測値をすぐに確認できます。



悩み

2

機器が壊れて、試薬保管の設定範囲を逸脱。もし発見がおくれたら大変!!



解決

万が一の異常時はリアルタイム通報。

万が一機器に異常が発生し、庫内の温度が上昇した場合はあらかじめ指定した連絡先にメールやFAXへ自動通報することができます。昼間は携帯メールに、夜間などは警備室のパトライトへ通報するなど時間によって通報先を変更したり、機器ごとに通報担当者を変更したりする事も簡単に設定できます。



悩み

3

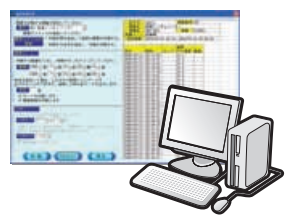
帳票の作成は結構大変。担当者や機器ごとに記録方法が違うから集計するのにも苦労。



解決

帳票作成もお手のもの

SSSマスターでは1分間隔でデータを自動的に保存してゆきます。記録した計測データは、機器ごと、時間帯別で集計ができますので履歴帳票や、グラフ帳票、日報、月報なども自由に作成することができます。またExcelにデータを出力することもできますので、自由なレイアウトで編集や他のパソコンでも閲覧することができます。



その他の主な機能

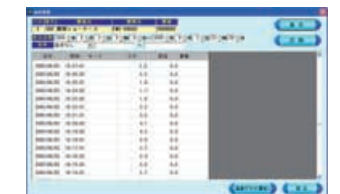
施設のレイアウトを表示して簡単操作

メイン画面にお客様の研究室レイアウトを配置することにより、実際の機器の設置位置が一目瞭然。すべての操作はボタンクリックの簡単操作で測定値の確認や履歴の、帳票作成、設定値の変更を行うことができます。



大切なデータはしっかりバックアップ

標準のバックアップ機能により、計測データやシステムの設定値、警報履歴や作業証跡も一度にまとめてバックアップ。バックアップしたデータはDVDやテープ装置で記録して長期保管することができます。またバックアップしたデータ区間を指定して簡単にリストアップすることも可能です。



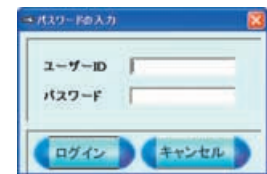
測定値履歴長期保管

導入後の適格性確認の実施可能

SSSマスターはFDAの21CFR Part.11に準拠して設定されています。データの改竄を防ぐ信頼性の高いシステムであることはもちろん、システムの安定稼働、適格性を確認するための各種バリデーションドキュメント類も用意しています。GLP、GCP、GMP管理下の施設にも最適なシステムです。

クローズドシステム

管理者によるログイン権限の設定
ログインユーザーの機能使用権限の設定
(電子署名、バックアップ、メンテナンス、ユーザー管理)



監査証跡

いつ、誰が、何をしたかを常時記録
(設定変更、ログイン・ログオフ、バックアップ、ユーザー管理作業)

データの信憑性

データ改竄防止のためセキュリティ強化
改竄されたデータへの警告
帳票作成後のシート保護

電子署名

限定された管理者による、電子データへの署名機能
最大3名まで、データに対する適合、不適合署名が可能

